

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

PCT

An:

PATENTANWALTSKANZLEI ZOUNEK

Industriepark Kalle-Albert
Rheingastrasse 190-196
D-65174 Wiesbaden
ALLEMAGNE

**Patentanwaltskanzlei
Zounek**

31. März 2005

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS

(Regel 71.1 PCT)

HD PT SW ZK

Absenddatum
(Tag/Monat/Jahr)

30.03.2005

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
02084 NUT

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 03/14714

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
22.12.2003

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
24.12.2002

Anmelder
NUTRINOVA NUTRITION SPECIALTIES ...

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Der Anmelder wird auf Artikel 33(5) hingewiesen, in welchem erklärt wird, daß die Kriterien für Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit, die im Artikel 33(2) bis (4) beschrieben werden, nur für die internationale vorläufige Prüfung Bedeutung haben, und daß "jeder Vertragsstaat (...) für die Entscheidung über die Patentfähigkeit der beanspruchten Erfindung in diesem Staat zusätzliche oder abweichende Merkmale aufstellen" kann (siehe auch Artikel 27(5)). Solche zusätzlichen Merkmale können z.B. Ausnahmen von der Patentierbarkeit, Erfordernisse für die Offenbarung der Erfindung sowie Klarheit und Stützung der Ansprüche betreffen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Hutterer, G



Tel. +49 89 2399-8066



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 02/084 NUT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/14714	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 22.12.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 24.12.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K31/202		
Anmelder NUTRINOVA NUTRITION SPECIALTIES ...		
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.</p>		
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none">I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des BescheidsII <input type="checkbox"/> PrioritätIII <input checked="" type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche AnwendbarkeitIV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der ErfindungV <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser FeststellungVI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte UnterlagenVII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen AnmeldungVIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung		
Datum der Einreichung des Antrags 14.07.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 30.03.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Rinaldi, F Tel. +49 89 2399-7360 	

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-11 eingegangen am 10.01.2005 mit Telefax

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht; sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
 - ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
 - ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).
3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:
- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
 - ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
 - ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.
4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung, Seiten:
 - ☐ Ansprüche, Nr.:
 - ☐ Zeichnungen, Blatt:
5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung,
- ☒ Ansprüche Nr. 7-10, in respect of industrial applicability

Begründung:

- ☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 7-10 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

- ☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
- ☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 1-11
	Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (IS)	Ja: Ansprüche
	Nein: Ansprüche 1-11
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)	Ja: Ansprüche: 1-6,11
	Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über gewerbliche Anwendbarkeit

Die Ansprüche 7-10 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die R.67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Art.34(4)a(ii) PCT).

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- 1 Für die Beurteilung der Frage, ob der Gegenstand der Ansprüche 7-10 gewerblich anwendbar ist, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.
- 2 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:
 - D1: EP-A-0 570 791 (CLINTEC NUTRITION CO) 24. November 1993 (1993-11-24)
 - D2: WO 00/53034 A (SOMAR CORP ; TANIGUCHI MASA (JP); YAMAJI MUNETOSHI (JP)) 14. September 2000 (2000-09-14)
 - D3: US-A-5 723 446 (SCHMELKIN NANCY S ET AL) 3. März 1998 (1998-03-03)
 - D4: EP-A-1 295 538 (NUTRINOVA NUTRITION SPECIALTIE) 26. März 2003 (2003-03-26)
 - D5: EP-A-0 616 780 (COMPANIA GENERAL DEL ALGARROBO) 28. September 1994 (1994-09-28) in der Anmeldung erwähnt
 - D6: DATABASE BIOSIS [Online] BIOSCIENCES INFORMATION SERVICE, PHILADELPHIA, PA, US; 1996 CONQUER JULIE A ET AL: 'Supplementation

with an algae source of docosahexaenoic acid increases (n-3) fatty acid status and alters selected risk factors for heart disease in vegetarian subjects'

Database accession no. PREV199799383226 XP002277556 & JOURNAL OF NUTRITION, Bd. 126, Nr. 12, 1996, Seiten 3032-3039, ISSN: 0022-3166

D7: DATABASE BIOSIS [Online] BIOSCIENCES INFORMATION SERVICE, PHILADELPHIA, PA, US; 1994 GARG M L ET AL: 'The importance of dietary eicosapentaenoic to docosahexaenoic acid ratio in modulation of serum lipid and arachidonic acid levels' Database accession no. PREV199497516500 XP002277557 & NUTRITION RESEARCH, Bd. 14, Nr. 10, 1994, Seiten 1575-1582, ISSN: 0271-5317.

Neuheit

3 Der Gegenstand

- der unabhängigen Erzeugnisansprüche 1 und 5,
- des unabhängigen Verfahrensanspruches 6 sowie
- des unabhängigen Verwendungsanspruches 7
- des unabhängigen Verwendungsanspruches 11.

ist neu i. S. v. Art. 33(2) PCT. Keines der Dokumente D1-D4 offenbart auf direkte und eindeutige Weise Zusammensetzungen enthaltend sowohl wasserunlösliche Johannisbrotfasern als auch Omega-3 Fettsäuren in einer Konzentration von 15% bezogen auf die Gesamtfettsäuren (nach AOCS-Methode). Ebenso ist die Herstellung und Verwendung solcher Zusammensetzungen nicht offenbart.

Erfinderische Tätigkeit

4 Der Gegenstand der vorliegenden Anmeldung beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit i. S. v. Art. 33(3) PCT.

- 4.1 D5 offenbart die cholesterolsenkende Wirkung von wasserunlöslicher Johannisbrotfaser (Spalte 1 s. auch Anspruch 1). Ebenso ist aus D6 oder aus D7 die cholesterolsenkende Wirkung der Omega-3-Fettsäuren EPA und DHA bekannt. EPA und DHA enthalten Omega-3 Fettsäuren in einer Konzentration von 100% bezogen auf die Gesamtfettsäuren.
- 4.2 Als objektive technische Aufgabe wird angesehen, ein gleich wirksames oder verbessertes Mittel zur Verfügung zu stellen, welches cholesterinsenkend wirkt.
- 4.3 Im breitesten Anspruch wird die Aufgabe durch Kombinationspräparate gelöst, die wasserunlöslicher Johannisbrotfaser und Omega-3-Fettsäuren in getrennten

Darreichungsformen besitzen. Außerdem wird eine Zusammensetzung enthaltend beide cholesterinsenkende Substanzen sowie deren Herstellung und Verwendung beansprucht.

- 4.4 Darin kann nichts erfinderisches gesehen werden, da der Fachmann bei der gemeinsamen Gabe beider Wirkstoffe, die er in Betracht ziehen würde um die Aufgabe zu lösen, zumindest den Effekt der Johannisbrotfaser oder der Omega-3-Fettsäuren allein erwartet, wenn nicht gar einen additiven Effekt beider aktiven Substanzen.
- 4.5 Zwar wird auf Seite 10, letzter Absatz, der Anmeldung ein synergistischer Effekt der gemeinsamen Verabreichung beider Wirkstoffe angepriesen, nachprüfbare, technische Daten, die diesen Effekt untermauern könnten, sind aber nicht beschrieben. Infolgedessen wird bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit von einem allenfalls additiven Effekt ausgegangen, welcher als nicht erfinderisch zu beurteilen ist.

13 JC17 Rec'd PCT/PTO 14 JUN 2005

Patentansprüche

- 1) Cholesterinsenkendes und triglyceridsenkendes Lebensmittel, enthaltend in Wasser unlösliche Johannisbrotfaser und mindestens eine n-3-Fettsäure, wobei die n-3-Fettsäure oder die n-3-Fettsäuren in einer Konzentration von mindestens 15 Area-% of TFA (Area-% beziehen sich auf die AOCS Official Method Ce 1b-89; TFA = Total Fatty Acid) enthalten ist (sind).
- 2) Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die n-3-Fettsäure eine mehrfach ungesättigte Fettsäure mit einer Kettenlänge >C12 mit mindestens zwei Doppelbindungen ist oder deren Ester, Triglycerid, Phospholipid, Glycolipid, Sphingolipid, Wachs oder Sterolester ist.
- 3) Mittel nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die n-3-Fettsäure ausgewählt ist aus einer oder mehreren der folgenden Substanzen: All-cis-9,12,15-Octadecatriensäure (ALA), All-cis-6,9,12,15-Octadecatetraensäure, All-cis-11,14,17-Eicosatriensäure, All-cis-8,11,14,17-Eicosatetraensäure, All-cis-5,8,11,14,17-Eicosapentaensäure (EPA), All-cis-13,16,19-Docosatriensäure, All-cis-7,10,13,16,19-Docosapentaensäure (DPA) und All- cis-4,7,10,13,16,19-Docosahexaensäure (DHA).
- 4) Mittel nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die n-3-Fettsäure All-cis-4,7,10,13,16,19-Docosahexaensäure (DHA) ist.
- 5) Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat, enthaltend in Wasser unlösliche Johannisbrotfaser und mindestens eine n-3-Fettsäure in getrennten Darreichungsformen, wobei die n-3-Fettsäure oder die n-3-Fettsäuren in einer Konzentration von mindestens 15 Area-% of TFA (Area-% beziehen sich auf die AOCS Official Method Ce 1b-89; TFA = Total Fatty Acid) enthalten ist (sind).
- 6) Verfahren zur Herstellung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass man mindestens ein Johannisbrotprodukt und

mindestens einen cholesterinsenkenden Wirkstoff miteinander vermischt.

7) Verwendung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 4 als Arzneimittel.

5 8) Verwendung nach Anspruch 7 als cholesterinsenkendes Arzneimittel.

9) Verwendung nach Anspruch 7 zur Prophylaxe von Hypercholesterolämie, Hyperlipidämie oder Arteriosklerose.

10 10) Verwendung nach Anspruch 7 zur positiven Verschiebung des HDL/LDL-Verhältnisses.

11) Verwendung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 4 zur Zusatzversorgung mit n-3-Fettsäuren.

15

Translation

10/538903
PATENT COOPERATION TREATY

PCT

PCT/EP2003/014714



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 02/084 NUT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/014714	International filing date (day/month/year) 22 December 2003 (22.12.2003)	Priority date (day/month/year) 24 December 2002 (24.12.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 31/202		
Applicant NUTRINOVA NUTRITION SPECIALTIES & FOOD INGREDIENTS GMBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 2 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 14 July 2004 (14.07.2004)	Date of completion of this report 30 March 2005 (30.03.2005)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/014714

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
 pages _____ 1-12 _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____ 1-11 _____, filed with the letter of 10 January 2005 (10.01.2005)
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/014714

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 7-10

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 7-10
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

SEE SUPPLEMENTAL SHEET

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.

☐ no international search report has been established for said claims Nos. _____

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

EP 03/14714

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOX III.1

Claims 7-10 relate to subject matter which, in the opinion of the Examining Authority, falls under PCT Rule 67.1(iv). Consequently, no opinion is established on the industrial applicability of the subject matter of these claims (PCT Article 34(4)(a)(ii)).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

/EP 03/14714

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-11	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-11	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-6, 11	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. In the PCT Contracting States, there are no uniform criteria for assessing the industrial applicability of Claims 7-10 in their present form. Patentability can also depend on the wording of the claims. The EPO, for example, does not recognise the industrial applicability of claims to the use of a compound in a medical treatment; it does, however, allow claims to the first use of a known compound in a medical treatment or to the use of such a compound in the manufacture of a drug for a new medical treatment.

2. This report makes reference to the following documents:

D1: EP-A-0 570 791 (CLINTEC NUTRITION CO), 24 November 1993 (1993-11-24)

D2: WO 00/53034 A (SOMAR CORP; TANIGUCHI MASA (JP); YAMAJI MUNETOSHI (JP)), 14 September 2000 (2000-09-14)

D3: US-A-5 723 446 (SCHMELKIN NANCY S ET AL), 3 March 1998 (1998-03-03)

D4: EP-A-1 295 538 (NUTRINOVA NUTRITION SPECIALTIE), 26 March 2003 (2003-03-26)

D5: EP-A-0 616 780 (COMPANIA GENERAL DEL

ALGARROBO), 28 September 1994 (1994-09-28),
mentioned in the application

D6: DATABASE BIOSIS [Online] BIOSCIENCES
INFORMATION SERVICE, PHILADELPHIA, PA, US;
1996 CONQUER JULIE A ET AL: "Supplementation
with an algae source of docosahexaenoic acid
increases (n-3) fatty acid status and alters
selected risk factors for heart disease in
vegetarian subjects", Database accession no.
PREV199799383226 XP002277556 & JOURNAL OF
NUTRITION, Vol. 126, No. 12, 1996, pages 3032-
3039, ISSN: 0022-3166

D7: DATABASE BIOSIS [Online] BIOSCIENCES
INFORMATION SERVICE, PHILADELPHIA, PA, US;
1994 GARG M L ET AL: "The importance of
dietary eicosapentaenoic to docosahexaenoic
acid ratio in modulation of serum lipid and
arachidonic acid levels", Database accession
no. PREV199497516500 XP002277557 & NUTRITION
RESEARCH, Vol. 14, No. 10, 1994, pages 1575-
1582, ISSN: 0271-5317

Novelty

3. The subject matter of

- independent product claims 1 and 5,
- independent process claim 6, and
- independent use claim 7
- independent use claim 11

is novel (PCT Article 33(2)). None of the documents
D1-D4 directly and clearly discloses compositions
which contain both water-insoluble carob fibres and
omega-3 fatty acids in a concentration of 15% in
relation to the totality of fatty acids (measured by
the AOCS method). Nor is the production and use of

these compositions disclosed.

Inventive step

4. The subject matter of the present application does not involve an inventive step (PCT Article 33(3)).
- 4.1 D5 discloses the cholesterol-lowering effect of water-insoluble carob fibres (column 1, see also claim 1). The cholesterol-lowering effect of the omega-3 fatty acids EPA and DHA is likewise known from D6 or D7. EPA and DHA contain omega-3 fatty acids in a concentration of 100% in relation to the totality of fatty acids.
- 4.2 The objective technical problem is considered to be to provide an equally effective or improved cholesterol-lowering agent.
- 4.3 In the broadest claim, the problem is solved by combined preparations which contain water-insoluble carob fibres and omega-3 fatty acids in separate administration forms. Moreover, a composition is claimed which contains the two cholesterol-lowering substances, as well as its production and use.
- 4.4 No inventive step can be perceived therein, as a person skilled in the art would expect from the common administration of both active substances, which he would consider in order to solve the problem in question, at least the effect of the carob fibres or of the omega-3 fatty acids taken alone, if not an additive effect of both active substances.
- 4.5 Although a synergistic effect of the common

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

/EP 03/14714

administration of the two active substances is extolled on page 10, last paragraph, of the application, no verifiable technical data which could substantiate this effect are described. Consequently, when assessing inventive step, the examiner proceeded from an at best additive effect, which cannot be considered inventive.